この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

PSAⅡ Reag
059339／01-1506
体外診断用医薬品

承認番号：22600AMX01318000

＊2015年 6 月改訂（第2版）
2014年10月作成（第1版）

前立腺特異抗原キット
ビトロス® PSAⅡ

【 全般的な注意 】
・本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
・診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
・本添付文書に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
・本製品及び検体を取扱う際には、ヒト由来物質が含まれているものとして、十分にご注意下さい。全ての検体は潜在的に感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
・本製品には、Proclin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

*；専用の別売品

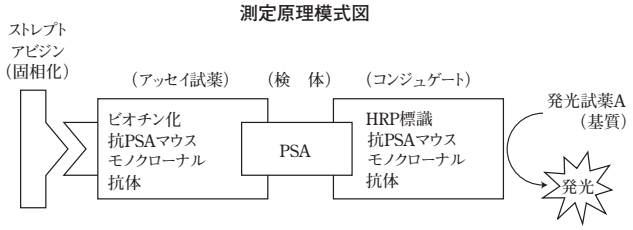
【 形状・構造等（キットの構成）】
本品は、以下の試薬から構成される。
1．試薬パック
(1) リガンドウェル
ストレプトアビジン
(2) アッセイ試薬
ビオチン化抗PSAマウスモノクローナル抗体
(3) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗PSAマウスモノクローナル抗体
2．ビトロス®発光試薬A，B
(1) ビトロス発光試薬A*
3－アミノフタルヒドラジンナトリウム
(2) ビトロス発光試薬B*

【 使用目的 】
血清中の前立腺特異抗原（PSA）の測定（前立腺特異抗原（PSA）測定による悪性腫瘍の診断補助）

【 測定項目について 】
前立腺癌は、日本では男性の癌による死亡原因の中で6番目に多く、頻繁に診断される癌です[1]。他の癌と同様に早期に診断されれば、良好な治療結果が得られます。PSA（前立腺特異抗原）は、分子量約34,000ダルトンの糖タンパクです[2]。前立腺の正常組織、良性前立腺肥大、悪性前立腺組織及び前立腺液や精漿で検出されます[3]。血清中ではいくつかの異なる形で存在するが、フリーPSA及びα1-アンチキモトリプシン（ACT）結合型のみ免疫測定が可能です。ビトロス PSAⅡは、フリーPSA及びα1-アンチキモトリプシン（ACT）結合型を測定します。
血清PSA値の上昇は、前立腺癌、良性前立腺肥大症（BPH）又は他の隣接する尿生殖器組織の炎症疾患を有する男性で見られます。しかし、明らかに健康な男性又は、前立腺癌以外の癌を患った男性では検出されません[4]。良性前立腺肥大にも血清PSA値が上昇する為、血清PSA値の測定単独では、癌の診断のスクリーニングとして用いるのは困難です。再発の早期検出[5]－[6]及び未治療患者の臨床病期の進行[7]や治療の経過観察として診断に有用です[6]，[8]，[9]。

【 測定原理 】
本製品は、イムノメトリックアッセイに基づいた、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）により、血清中のフリーPSA及びα1-アンチキモトリプシン（ACT）結合型PSAを等モルに検出する、前立腺特異抗原（PSA）測定キットです。
リガンドウェルに検体及びアッセイ試薬を分注することにより、検体中のPSAとアッセイ試薬中のビオチン化抗PSAマウスモノクローナル抗体が反応して複合体が形成され、リガンドウェル上に固相化されたストレプトアビジンに結合します。
非結合物質を洗浄試薬により洗い流した後、リガンドウェルにコンジュゲートを分注することにより、コンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（以下HRP）標識抗PSAマウスモノクローナル抗体が、形成された複合体に結合します。
非結合物質を洗浄試薬により洗い流した後、リガンドウェルに基質（発光試薬A*）を加えて発光させ[10]、その発光量を臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中のPSA量は発光量に比例し、検体中のPSA濃度は、PSA既知濃度のキャリブレーター*により補正した標準曲線より求めます。

測定原理模式図

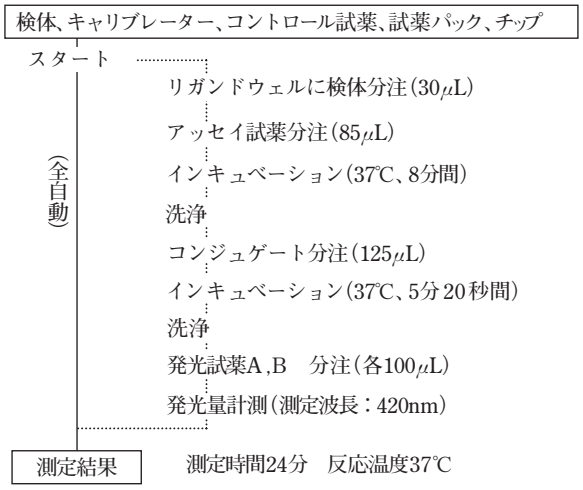


【 操作上の注意 】
1．測定試料の性質、採取法
・採血前の患者への特別な処置は不要です。
・血清を用いて下さい。
・赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合がありますので、正しい結果が得られるように、遠心又は除去した後に測定して下さい。
・検体の凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
・30μLを得るのに必要な血液を採取し、血清を分離して下さい。
・検体は2～8℃で4日間、－20℃で4週間保存可能です。
・使用前には、検体を15～30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定して下さい。
・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
・装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
・使用後の検体はできるだけ早く2～8℃で保存するか、1回の測定に必要な検体量のみを機器に装填して下さい。
・装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。
・各施設の手順に従い、患者検体によるコンタミネーションを防いで下さい。
・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい[11]。
・凍結した検体の融解後は、ボルテックスミキサーを用いて充分に混和して下さい。
2．妨害物質・妨害薬物
・下記妨害物質による測定結果への影響は、±10%以下でした。
ビリルビン　20mg/mL
ヘモグロビン　1000mg/dL
トリオレイン　3000mg/dL
・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体（異好性抗体）は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります[12]。
・保存剤にアジ化物を使用したコントロール試薬は使用しないで下さい。
3．その他
・本製品は分析機器ビトロスシリーズ用の体外診断用医薬品です。
・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は、使用しないで下さい。

【 用法・用量（操作方法）】
1．試薬の調製方法
・本製品は、調製済です。そのまま使用して下さい。
2．必要な器具・器材・試料等
・臨床化学自動分析装置
・ピペット及びピペットチップ
・コントロール試薬（別売）：本キットの精度管理用として弊社より供給されている「腫瘍マーカーコントロール」（別売）を使用することをお勧めします。
・ビトロス希釈血清試薬パックB*
・ビトロス　PSAⅡ　キャリブレーター1～2*
・ビトロス洗浄試薬*

3．測定（操作）法
(1) 操作手順
・臨床化学自動分析装置を使用します。
・このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
・検体及びキャリブレーター*、コントロール試薬（別売）の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については各臨床化学自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。
・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
・本製品はロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
・臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。

測定概略



(2) 検体希釈
測定範囲を超える濃度の血清検体は、装置上において、ビトロス希釈血清試薬パックBで最大20倍（検体1に対して希釈液19）まで、希釈することができます。

4．精度管理
システムの性能を検証するため、以下のタイミングで、コントロール試薬を測定して下さい。
・キャリブレーション実施後
・施設の規定に従う、又は、少なくとも各測定日ごとに1回
・定められたメンテナンスが実施された後

【 測定結果の判定法 】

1．測定結果の判定
測定結果は、装置によって自動的に計算されます。
測定結果の単位は、ng/mLもしくはμg/Lであらわされます。
単位の設定は、機器の取扱説明書を参照して下さい。

慣用単位	代用単位
ng/mL	μg/L

2．参考基準範囲
各施設において、それぞれの患者集団に対する基準値を設定することを推奨します。

カテゴリー	検体数	本品による測定値	
		<4ng/mL	≧4ng/mL
健常人			
40-49歳	81	81	0
50-59歳	78	77	1
60-69歳	80	77	3
70歳以上	38	33	5
非悪性状態※			
良性前立腺肥大	243	106	137
前立腺炎	19	6	13
悪性状態			
Gleason Score 6	162	54	108
Gleason Score 7	77	14	63
Gleason Score 8+	29	2	27

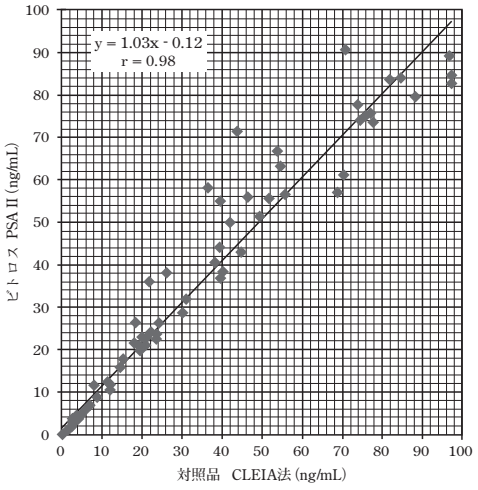
（自社データによる）
※10検体は、良性前立腺肥大と前立腺炎の両方を持っていた。

3．判定上の注意
・検査法や試薬の特異性に違いがあるため、異なる検査法や異なるメーカーの試薬で測定された患者検体のPSA値は、異なる値を示す可能性があります。医師への結果報告には、用いた検査法についても記述して下さい。
・特定の薬剤及び臨床症状によって、体内のPSA濃度が変動することが知られております[13)～18)]。疾患の診断には、他の検査成績や臨床症状を考慮して、総合的に判断して下さい。

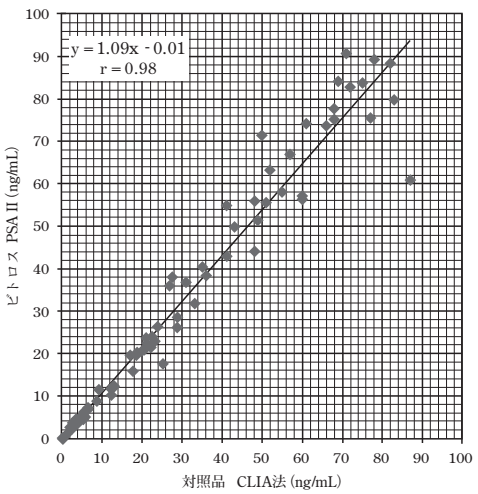
【 性　能 】

1．性　能
1）品質管理の方法
(1) 感度試験
①社内参照キャリブレーターを操作するとき、PSA濃度4.4ng/mLの発光量（A）とPSA濃度3.6ng/mLの発光量（B）を用いて下式で計算した発光量の差の割合（C）は、0.117以上である。
C＝（A－B）／A
②社内参照キャリブレーターを操作するとき、PSA濃度55ng/mLの発光量（D）とPSA濃度45ng/mLの発光量（E）を用いて下式で計算した発光量の差の割合（F）は、0.101以上である。
F＝（D－E）／D
(2) 正確性試験
既知濃度のコントロールを測定するとき、PSA濃度約2.5ng/mL、約10ng/mL及び約80ng/mLの測定結果はそれぞれの既知濃度の±18%以内である。
(3) 同時再現性試験
既知濃度のコントロールを5回以上繰り返し測定するとき、PSA濃度約2.5ng/mL及び約10ng/mLのCV値はそれぞれ10%以下である。
2）測定範囲（例示）
0.010～100ng/mL（μg/L）

2．相関性試験成績
(1) 血清検体101例を使用した、CLEIA法との相関性試験成績は以下のとおりです（Passing-Bablok法）[19)]。
相関係数　r=0.98
回帰式　　y=1.03x-0.12（y=本品　x=CLEIA法）



(2) 血清検体100例を使用したCLIA法との相関性試験成績は以下のとおりです。（Passing-Bablok法）[19)]
相関係数　r=0.98
回帰式　　y=1.09x-0.01（y=本品　x=CLIA法）



3．校正用基準物質
本品は、NIBSC（National Institute for Biological Standards and Control）から供給された標準物質（WHO Reference Standard 96/670）で較正されています。

【 使用上又は取扱い上の注意 】

1．取扱い上（危険防止）の注意
・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体や構成試薬は感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
・本製品には、Proclin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
・身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2．使用上の注意
・使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
・試薬の凍結を避けて下さい。
・結露を防ぐため、冷蔵保存された試薬パックは直ちに機器に装填して下さい。
・開封した本製品は、システム上か、密封した乾燥剤入りの容器に保管して下さい。
・本製品の試薬が泡立っていると、キャリブレーションや測定が実行出来なかったり、誤った結果を示す恐れがありますので、装填前に、試薬を振ったり、混和させたりしないようご注意下さい。また転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。
・もし転倒、落下してしまった場合、コントロール試薬（別売）で確認してから使用して下さい。
・本製品とキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
・キャリブレーター*は、使用後はただちに2～8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。
・本製品は下記保管条件で、安定性欄に示す期間内において使用可能です。

試薬パック	保管条件	安定性
未開封	2-8℃	有効期限まで
開封済	装置上	≦12週
開封済	2-8℃	≦12週

・発光試薬A，B*は調製済みですので、そのままご使用いただけます。
・発光試薬A，B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。
・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
・試薬の注ぎ足しはしないで下さい。

3．廃棄上の注意
・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタールアルデヒド液、1時間以上）又はオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕
・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
・検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
・検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタールアルデヒド液（1時間以上浸漬）等の適切な消毒剤でふき取って下さい。

【 貯蔵方法・有効期間 】

1）貯蔵方法
凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2）有効期間

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1)リガンドウェル	2～8℃	52週
(2)アッセイ試薬	2～8℃	52週
(3)コンジュゲート	2～8℃	52週
ビトロス発光試薬A，B		
(4)発光試薬A	2～8℃	26週
(5)発光試薬B	2～8℃	26週

使用期限は、製品に表示しております。

【 包装単位 】

製品コード	製品名	包　装
059339	ビトロス PSAⅡ試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包　装
068010	ビトロス発光試薬A，B	各2本（各28mL）

【 主要文献 】

(1)平成24年 人口動態統計（厚生労働省大臣官房統計情報部）
(2)Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP and Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. Invest Urol. 17:159-163; 1979.
(3)Wang MC, Papsidero LD, Kuriyama M et al. Prostate antigen: a new potential marker for prostatic cancer. The Prostate. 2:89-96; 1981.
(4)Papsidero LD, Wang MC, Valenzuela LA et al. A Prostate Antigen in Sera of Prostatic Cancer Patients. Cancer Res. 40:2428-2432; 1980.
(5)Oesterling JE. Prostate specific antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate. J Urol. 145:907-923; 1991.
(6)Stamey TA, Kabalin JN, McNeal JE et al. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. II. Radical prostatectomy treated patients. J Urol. 141:1076-1083; 1989.
(7)Chybowski FM, Larson Keller JJ, Bergstralh EJ and Oestrling JE. Predicting radionuclide bone scan findings in patients with newly diagnosed, untreated prostate cancer: prostate specific antigen is superior to all other clinical parameters. J Urol. 145:313-318; 1991.
(8)Stamey TA, Kabalin JN, Ferrari M. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. III. Radiation treated patients. J Urol. 141:1084-1087; 1989.
(9)Stamey TA, Kabalin JN, Ferrari M, Yang N. Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate. IV. Anti-androgen treated patients. J Urol. 141:1088-1090; 1989.
(10)Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clin Chem. 41:S73; 1995.
(11)Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988
(12)Levinson, SS.: The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. J Clin Immunoassay 15: 108-115 (1992).
(13)Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
(14)Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
(15)Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
(16)Guess, H. A. et al.：J. Urol., 155(1)：3, 1996
(17)Andriole GL et al：J Urol 175(5)：1657-1662, 2006
(18)Marks LS et al：J Urol 176(3)：868-874, 2006
(19)Passing HW, A New Biometrical Procedure of Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Biochem. 21:709-720 1983.

＊【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー

＊【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー